



MISE À JOUR DE CORRECTION SUR UN APPAREIL MÉDICAL

Adresse
Adresse
Adresse

Février 2009

À l'attention de : Administrateurs d'établissements hospitaliers/Gestionnaires de risques
Chefs de services de soins infirmiers
Directeurs de service d'Ingénierie biomédicale

Objet : Absence potentielle d'alarme lors de la déconnexion d'un moniteur sur S/5 iCentral et iCentral Client

Produit(s) concerné(s) : S/5 iCentral, versions L-NET03, L-NETC03, L-NET05 et L-NETC05

Cher client,

GE Healthcare vous a déjà informé en 2008 d'une action corrective concernant les versions L-NET03, L-NETC03, L-NET05, L-NETC05, de notre centrale de surveillance S/5 iCentral. Pour résoudre ce problème, GE Healthcare fournira une mise à jour logicielle gratuite aux clients utilisant ces versions. Un technicien de maintenance contactera votre service d'Ingénierie biomédicale pour programmer la mise à niveau dans vos locaux lorsque celle-ci sera disponible. En attendant, veuillez continuer à appliquer les recommandations à court terme précisées ci-dessous jusqu'à ce que le technicien de maintenance ait terminé l'installation de la mise à niveau logicielle.

Absence potentielle d'alarme lors de la déconnexion d'un moniteur

- Les emplacements des moniteurs patient affichés en mode Multi View (Vues multiples) sont définis dans les pages de configuration de l'iCentral. Les options des emplacements affichés sont « All » (Tous), « Active » (Actifs), « Active, alarming first » (Actifs, en alarme d'abord) et « Alarming only » (En alarme uniquement).

Problème identifié : seule l'option d'emplacement affiché "All" (Tous) fonctionne correctement. Concernant les options d'emplacement affiché «Active» (Actifs), « Active, alarming first » (Actifs, en alarme d'abord), et « Alarming only » (En alarme uniquement), lorsqu'un moniteur est déconnecté par inadvertance, l'alarme « Connection to monitor lost » (Connexion au moniteur perdue) ne se déclenche pas sur la centrale de surveillance iCentral.

À ce jour, aucun décès ni aucune blessure liée à ce problème n'a été signalée).



Recommandations à court terme de GE Healthcare

- Assurez-vous que l'option « All » (Tous) est bien sélectionnée dans la partie « Displayed Locations » (Emplacements affichés) dans tous les systèmes S/5 iCentral et iCentral Clients. Les quatre options dans « Displayed Locations » (Emplacements affichés) sont :

«All» (Tous) : un emplacement est réservé sur l'écran de l'iCentral pour tous les moniteurs du réseau, qu'ils soient éteints ou allumés.

«Active» (Actifs) : seuls les moniteurs allumés ont un emplacement réservé sur l'écran de l'iCentral.

«Active, alarming first» (Actifs, en alarme d'abord) : le(s) moniteur(s) allumé(s) a/ont un emplacement réservé sur l'écran de l'iCentral. Le premier moniteur déclenchant une alarme est affiché en haut de l'écran. Le deuxième moniteur déclenchant une alarme se trouve en deuxième position sur l'écran, et ainsi de suite.

«Alarming only» (En alarme uniquement) : seuls les moniteurs déclenchant une alarme sont affichés sur l'écran de l'iCentral.

- De plus, une copie de cette lettre doit être insérée dans le manuel d'utilisation jusqu'à la mise en œuvre par GE Healthcare d'une solution à long terme dans vos locaux.

Si vous avez des questions concernant les informations contenues dans cette lettre, n'hésitez pas à contacter notre HelpLine Tel. 0848 800 950.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée et vous remercions de la patience et de la compréhension dont vous faites preuve.

Cordialement,

Aimee Klussendorf
Global Product Manager
Clinical Systems Monitoring Solutions
Tél. : (800) 558-5120 n° de poste 2496
aimee.klussendorf@med.ge.com

Ann M. Lebar, RAC
Director, Regulatory Affairs
Clinical Systems